



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13. srpnja 2021.  
EMA/324090/2021  
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

## Pitanja i odgovori o preispitivanju modificiranih živih cjepiva protiv virusa respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (PRRS)

Ishod postupka upućivanja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMEA/V/A/142)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 15. travnja 2021. preispitivanje sigurnosti primjene i učinkovitosti modificiranih živih cjepiva protiv virusa respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja (engl. *porcine respiratory and reproductive syndrome*, PRRS). Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od modificiranih živih cjepiva protiv virusa PRRS-a i dalje nadmašuju s njima povezane rizike te da bi u informacije o VMP-u trebalo uvrstiti dodatna upozorenja kako bi se i dalje osigurala sigurna primjena tih cjepiva.

### Što su modificirana živa cjepiva protiv virusa PRRS-a?

Modificirana živa cjepiva protiv virusa respiratornog i reproduktivnog sindroma svinja, ili cjepiva PRRS MLV, često se upotrebljavaju za smanjenje kliničkog učinka bolesti, smanjenje prisutnosti virusa u krvi zaraženih svinja i prijenosa virusa u cijepljenim populacijama. Ta bolest u nazimica/kрмаča može dovesti do nižih stopa prasnjenja (nataliteta), većeg broja pobačaja i mrtvorodne prasadi, mumifikacije ploda te slabosti i uginuća živorođene prasadi, dok respiratorna bolest u prasadi koja siše i odbijene prasadi može dovesti do visokih stopa smrtnosti. Živa cjepiva sadrže sojeve živog virusa PRRS-a koji su oslabljeni kako ne bi prouzročili bolest, ali do izlučivanja cjepnog soja može doći tijekom različitih razdoblja nakon cijepljenja, ovisno o cjepnom soju.

Modificirana živa cjepiva protiv virusa PRRS-a dostupna su u svim državama članicama EU-a.

### Zašto su preispitivana modificirana živa cjepiva protiv virusa PRRS-a?

Nakon jednog slučaja genetske rekombinacije između dvaju modificiranih živih cjepiva protiv virusa PRRS-a, CVMP je preispitao dostupne podatke o veterinarsko-medicinskom proizvodu Suvaxyn PRRS MLV, koji je odobren centraliziranim postupkom. CVMP je 18. lipnja 2020. donio mišljenje<sup>1</sup> u kojem se navodi da je omjer koristi i rizika od VMP-a i dalje pozitivan te da nije utvrđen razlog za zabrinutost specifičan za Suvaxyn PRRS MLV zbog kojeg bi se taj VMP razlikovao od drugih odobrenih modificiranih

<sup>1</sup> Znanstveni zaključci CVMP-a i razlozi za izmjenu sažetka opisa svojstava VMP-a i upute o VMP-u Suvaxyn PRRS MLV – [poveznica](#)



živih cjepiva protiv virusa PRRS-a u pogledu potencijala za rekombinaciju. Osim toga, Odbor je preporučio da se u informacije o VMP-u Suvaxyn PRRS MLV uvrsti nekoliko upozorenja, ali se zaključilo da će ta upozorenja biti primjenjiva i na druga modificirana živa cjepiva protiv virusa PRRS-a odobrena u Europskoj uniji (EU).

Slijedom toga, Europska komisija zatražila je 6. srpnja 2020. od CVMP-a da provede procjenu omjera koristi i rizika od modificiranih živih cjepiva protiv virusa PRRS-a te da donese mišljenje o tome treba li odobrenja za stavljanje u promet tih cjepiva zadržati, izmijeniti, privremeno obustaviti ili povući u cijelom EU-u.

### **Koje je podatke preispitao CVMP?**

CVMP je preispitao podatke o farmakovigilanciji, ispitivanja izlučivanja i širenja virusa iz cjepiva, znanstvenu literaturu te prijedloge mjera za smanjenje rizika koje su dostavili nositelji odobrenja za stavljanje u promet.

### **Koje je zaključke donio CVMP?**

Na temelju evaluacije trenutačno dostupnih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CVMP je zaključio da koristi od modificiranih živih cjepiva protiv virusa PRRS-a i dalje nadmašuju s njima povezane rizike te da se ti proizvodi i dalje smatraju prikladnim sredstvom za kontrolu infekcije/bolesti PRRS u Europi. Odbor je preporučio da se u informacije o VMP-u uvrste određena upozorenja kako bi se ograničila mogućnost cirkuliranja modificiranih živih virusa PRRS-a te smanjio rizik i učestalost rekombinacije između virusâ PRRS-a, uključujući sojeve u cjepivu protiv PRRS-a.

Cjeloviti tekst izmjena informacija o VMP-u naveden je u Prilogu III. mišljenju CVMP-a u odjeljku „Svi dokumenti“.

Europska komisija donijela je odluku 13. srpnja 2021.